Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA — ASUNTO No.37.-

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

Montevideo, - 4 ABR 2005

VISTO: la necesidad de mantener actualizada la reglamentación que regula el funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos;--------

RESULTANDO: que por Ordenanza Ministerial N° 624 de 24 de noviembre de 1995, se creó en la órbita de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, una Comisión de carácter Interinstitucional con el cometido de efectuar una revisión del reglamento de funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos y proponer las modificaciones pertinentes a la normativa vigente;----------

CONSIDERANDO: I) que la referida Comisión elevó el proyecto respectivo, el cual cuenta con informe favorable de la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública;----------

II) que se estima pertinente aprobar la reglamentación aconsejada;----------

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo recomendado por la Comisión Interinstitucional creada por Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 624 de 24 de Noviembre de 1995 y a lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934 y Decreto del Poder Ejecutivo N° 416/002 de 29 de Octubre de 2002;------

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1o.- Considérase Laboratorio de Análisis Clínicos aquel establecimiento público o privado que realiza análisis biológicos, microbiológicos, químicos, inmunológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, parasitológicos y todos aquellos que surjan de las nuevas metodologías en materiales que provengan del cuerpo humano con el objeto de realizar un diagnóstico para la prevención, el tratamiento y seguimiento de cualquier patología así como

proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos. Todo Laboratorio de Análisis Clínicos podrá proveer un servicio de consulta y asesoramiento que abarque todos los aspectos del trabajo de laboratorio incluyendo la interpretación de resultados y consejo sobre análisis apropiados posteriores, ajustado al ejercicio profesional correspondiente.----------

Artículo 2o.- Los Laboratorios de Análisis Clínicos Públicos o Privados deberán contar con una habilitación expresa otorgada por el Ministerio de Salud Pública y dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Decreto.----------

Artículo 3o.- Los Análisis Clínicos solo podrán efectuarse en los Laboratorios de Análisis Clínicos. Exceptúase de dicha prohibición aquellos análisis puntuales realizados al lado del paciente por el medico tratante (*point of care*). En caso de las Instituciones que cuentan con Laboratorio, todos los Análisis Clínicos que se realicen dentro de la Institución, deberán contar con el aval y la supervisión del Director Técnico del Laboratorio.----------

En todos los casos, los estudios realizados fuera del Laboratorio de Análisis Clínicos, por el médico tratante (*point of care*) deberán tener un control de calidad de acuerdo a lo previsto en la presente reglamentación y deberán contar con el contralor de un profesional habilitado para la Dirección Técnica de Laboratorio de Análisis Clínicos.----------

Artículo 4o.- El Ministerio de Salud Pública por intermedio de la División Servicios de Salud, llevará un registro de los Laboratorios de Análisis Clínicos que se encuentren habilitados según pautas que indique la presente

reglamentación, así como también del personal técnico y propietarios.----------

Artículo 5o.- En Montevideo, las solicitudes de inscripción y habilitación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, de su personal técnico y propietarios se tramitarán ante la División Servicios de Salud. En el Interior del país podrá también iniciarse dicha gestión en las Direcciones Departamentales existentes de cada Departamento. (Decreto No.416/002, Capítulo IV, artículo 15, de 29 de octubre de 2002).----------

Artículo 6o.- El procedimiento para la habilitación y registro de Laboratorios de Análisis Clínicos se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en los Capítulos II y IV del Decreto No.416/02.----------

Artículo 7o.- El local destinado a Laboratorio de Análisis Clínicos deberá tener una puerta de acceso directo al público, con suficiente ventilación e iluminación.----------

Como mínimo contará con sala de espera, sala de trabajo, sala de toma de muestras, gabinetes higiénicos y área de descanso para el personal, debiendo asegurarse el acceso al servicio a las personas con capacidades diferentes.-------

Artículo 8o.- La sala de espera deberá ser confortable para el público.---

La sala de toma de muestra estará dotada como mínimo de una silla con posa-brazos, y/o camilla, una mesa y envases para descartar los materiales utilizados en las tomas de muestras.----------

Los laboratorios que no atienden público y que no realicen tomas de muestras no será necesario que cuenten con sala de espera y sala de toma de muestras.----------

Las sucursales de tomas de muestras y recepción de materiales, habilitadas únicamente con este fin, deben

contar también con una sala de espera, una sala de toma de muestras y un gabinete higiénico.----------

La sala de trabajo deberá contar con una amplitud suficiente para el desplazamiento y actividad del personal, tendrá una superficie mínima de 3 metros cuadrados por Técnico y un mínimo de 1 metro lineal de mesada libre, por Técnico y por turno. Estará dotada de mesa de trabajo y paredes con terminación resistente a los productos de uso corriente, adecuada para una fácil limpieza, armarios y/o estantes para el ordenamiento de productos químicos y reactivos, los que estarán rotulados en forma clara y legible.----------

Dentro de la sala de trabajo deberán existir áreas destinadas a actividades diferentes. Como mínimo contará con un Área de Procesamiento de Muestras y un Área de Tratamiento de Materiales Contaminados con una pileta y su correspondiente canilla de agua corriente destinadas al lavado.----------

El gabinete higiénico, de fácil acceso al público, contará con los accesorios necesarios, es decir, inodoro y lavatorio.

El área para el personal deberá contar con un sector de descanso, gabinete higiénico con duchero y vestuario acorde al número de funcionarios.----------

Además de las disposiciones contenidas en este artículo se deben seguir las normas nacionales vigentes en Salud Ocupacional y Bioseguridad.----------

Artículo 9o.- La eliminación de residuos y el destino de los envases se ajustará a la reglamentación vigente.----------

Artículo 10o.- Los Laboratorios de Análisis Clínicos se clasificarán:-------

I) Según su complejidad, en 4 niveles:----------

Nivel A - Se habilitarán cuando estén dotados de las instalaciones, instrumentos y materiales necesarios para la realización de los estudios que declaran, sin configurar ninguna área específica, siempre que estos estudios sean menos que los definidos en las áreas que se detallan en el **Anexo 1** que forma parte del presente Decreto.----------

Nivel B - Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios para la realización de los estudios de un área de las que se detallan en el **Anexo 1** del presente Decreto.-

Nivel C - Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios para la realización de los estudios de dos a cuatro áreas de las cuales se detallan en el **Anexo 1** del presente Decreto.----------

Nivel D - Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios para la realización de los estudios de más de cuatro áreas de las que se detallan en el **Anexo 1** del presente Decreto.----------

Un **Área** quedará configurada como tal cuando se realicen todos los estudios básicos indicados en el Anexo 1, con la correspondiente dotación de instrumentos para cada uno. El instrumental podrá ser común para varias áreas.--------

La presencia de otras Áreas como Citología Clínica, Citogenética, Biología Molecular, Control de Calidad, así como aquellas otras que pudieran surgir en el futuro se considerarán Áreas individuales a los fines de su clasificación.----------

II) Según su especialización en determinada patología:

Un Laboratorio de Análisis Clínicos es considerado **Especializado** cuando realice todos los análisis involucrados en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de una o de diversas patologías vinculadas.----------

Esta categorización está a cargo de la Comisión Asesora de la Inspección Técnica y supeditada al aval de la División Servicios de Salud.----------

Artículo 11o.- Los Laboratorios de Análisis Clínicos deberán tener un programa de control de calidad interno adecuadamente documentado y participar en un programa de control externo de calidad que contemple la mayor cantidad posible de los análisis realizados por el Laboratorio. Los Laboratorios clasificados con un nivel de complejidad D y los que procesen más de 100 pacientes/día, como promedio mensual, deberán contar además con un Área de Control de Calidad.----------

Artículo 12o.- Concedida la habilitación al Laboratorio de Análisis Clínicos, su Director Técnico queda obligado a:----------

a) Comunicar al Ministerio de Salud Pública su ausencia de la Dirección Técnica por un período mayor a 30 días y el nombre de su subrogante.----------

b) Dar cuenta dentro de un plazo de 8 días, de todo traslado o cese de funcionamiento del Laboratorio así como cambio de la Dirección Técnica del mismo.----------

c) Colocar a la vista del público un cartel con el nombre de su Director Técnico.----------

d) Mantener en perfectas condiciones de funcionamiento e higiene del instrumental de trabajo, instalaciones y locales.----------

e) Conservar las solicitudes de estudios o copias correspondientes, los archivos de los resultados de los

análisis y controles de calidad realizados por un período no menor de dos años, lo que deberá someterse al control del Ministerio de Salud Pública cada vez que éste lo estime necesario.----------

f) Mantener un registro de los laboratorios de derivación y duplicados de los informes remitidos por estos en los últimos dos años.----------

Artículo 13o.- El personal del Laboratorio estará integrado por:----------

A) **Personal Técnico Superior,** constituido por:----------

I) Los Médicos Especialistas en Laboratorio Clínico o Médicos Especialistas en Laboratorio de Patología Clínica, título expedido por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

II) Los Bioquímicos Clínicos o Doctores en Química Farmacéutica, orientación Bioquímica Clínica o Doctores en Farmacia, orientación Bioquímica, título expedido por la Facultad de Química y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

III) Los Médicos Especialistas en Microbiología, título expedido por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

IV) Los Médicos Especialistas en Parasitología o Parasitología y Micología Médica, títulos expedidos por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

V) Los Químicos Farmacéuticos, Plan de Estudio 1980 y anteriores, título expedido por la Facultad de Química y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

VI) Los Médicos Especialistas en Hematología, título expedido por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

VII) Los licenciados en Bioquímica, con materias optativas en el área de análisis clínicos, título expedido por la Facultad de Ciencias y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

B) Personal Técnico Complementario, constituido por:

I) Los Técnicos o Licenciados en Laboratorio Clínico, con título expedido por la Escuela Universitaria de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

C) Personal Auxiliar Técnico, constituido por:----------

I) Los Auxiliares de Laboratorio.----------

II) Los Extraccionistas.----------

D) Personal de apoyo----------

Los títulos a que hace referencia el presente artículo podrán ser expedidos por la Universidad de la República o Universidades Privadas habilitadas por el Ministerio de Educación y Cultura.----------

Artículo 14o.- Para ser **Director Técnico** de un Laboratorio de Análisis Clínicos deberá cumplirse con uno de los siguientes requisitos:----------

A) Poseer el Título de Bioquímico Clínico o de Doctor en Química Farmacéutica, orientación Bioquímica Clínica o de Doctor en Farmacia, orientación Bioquímica Clínica.---

B) Poseer el Título de Médico Especialista en Laboratorio Clínico o Médico Especialista en Laboratorio de Patología Clínica.----------

Artículo 15o.- Los Laboratorios exclusivos de Microbiología o Parasitología podrán estar a cargo de los Médicos Especialistas en Microbiología, Parasitología, o Parasitología y Micología Médica, respectivamente.---------

Artículo 16°.- **De los Auxiliares de Laboratorio** ----------

Se entiende como Auxiliar de Laboratorio, la persona que efectúa las tareas técnicas secundarias de Laboratorio con exclusión de la realización de análisis y su interpretación.----------

Deberá poseer certificado correspondiente de instituciones habilitadas por la autoridad competente y registrado en el MSP.----------

Artículo 17o.- **De los Extraccionistas**----------

Podrán ser extraccionistas el personal Técnico, los Auxiliares de Laboratorio Clínico y demás personas que posean título o certificado habilitante otorgado por instituciones habilitadas por las autoridades competentes y registrado en el Ministerio de Salud Pública.----------

Artículo 18o.- **Del Personal de Apoyo** ----------

El personal de apoyo está constituido por técnicos y no técnicos que cumplen sus funciones en las áreas:----------

- Informática
- Gestión contable
- Mantenimiento y reparación de equipos
- Administración
- Limpieza

Artículo 19o.- El Director Técnico será responsable de la gestión, de la actuación de todo el personal, de las condiciones y estado del material a utilizar, de los resultados que se expiden y de su interpretación, del cumplimiento del presente Decreto y actuará como Asesor de las interconsultas que puedan corresponder.----------

Artículo 20o.- Todo Laboratorio de Análisis Clínicos debe mantener durante toda la jornada laboral Técnicos Superiores con título habilitante para la Dirección Técnica de Laboratorio de Análisis Clínicos, según lo especificado en los

Artículos 14 y 15 de la presente normativa, como responsables del establecimiento, los que validarán o firmarán los análisis.----------

Estando de guardia de retén avalarán los análisis realizados por el personal técnico a su cargo.----------

Artículo 21o.- Los Laboratorios de niveles de complejidad B, C, y D, deben tener un Técnico Superior con título habilitante para la Dirección Técnica de Laboratorio de Análisis Clínicos (Artículos 14 y 15), al frente de cada una de las respectivas Áreas con que cuente el establecimiento independientemente del número de pacientes atendidos por día. La relación número de técnico/número de análisis realizados por día promedio mensual y la de técnicos superiores/técnicos complementarios que figura en Anexo 2, debe garantizar la calidad del servicio y será actualizada periódicamente por el Poder Ejecutivo de acuerdo a lo sugerido por la Comisión Interinstitucional que se crea en el artículo 24 del presente Decreto.---------

Artículo 22o.- Los encargados de Área, que se determinan en el artículo 21, tendrán igual responsabilidad en su sector que la atribuida al Director Técnico, determinadas en el articulo 19.----------

Artículo 23o.- El Laboratorio de Análisis Clínicos que emite un resultado deberá hacer constar en el informe como mínimo nombre y apellido del usuario, la fecha de emisión, la ubicación del Laboratorio y la identificación del técnico superior responsable correspondiente de acuerdo a lo determinado en los artículos 19, 20 y 22.----

Artículo 24o.- Créase una Comisión Interinstitucional la que se integrará por un representante de los siguientes organismos:----------

- Ministerio de Salud Pública, que la presidirá.
- Facultad de Medicina.
- Facultad de Química.
- Facultad de Ciencias.
- Asociación de Química y Farmacia.
- Sindicato Médico del Uruguay.
- Asociación de Bioquímica Uruguaya.
- Sociedad Uruguaya de Patología Clínica.
- Asociación Uruguaya de Técnicos y Licenciados en Laboratorio Clínico.

La Comisión podrá invitar a delegados de otras Instituciones, los que deberán ser oídos preceptivamente, en los casos que aquella estime imprescindible su asesoramiento o intervención.----------

La referida Comisión Interinstitucional funcionará en la órbita de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública y tendrá por cometido: ----------

a) Asesorar en materia de su competencia.
b) Asesorar al Poder Ejecutivo a los efectos de mantener actualizada la presente reglamentación.
c) Asesorar con relación a categorización de los laboratorios especializados.
d) Asesorar sobre los requisitos, condiciones y características que debe cumplir el personal de los Laboratorios Clínicos.
e) Asesorar en todo otro tema que le asigne el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 25o.- El personal Técnico y no Técnico que actualmente está trabajando en los Laboratorios de Análisis Clínicos acorde a lo dispuesto oportunamente por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 511/978 y ratificado por el art. 27° del

Decreto N° 384/999 de 7 de diciembre de 1999 seguirán en su cargo hasta vacar.----------

Los profesionales que están actualmente registrados en el Ministerio de Salud Pública como Directores Técnicos de Laboratorios de Análisis Clínicos, podrán seguir ejerciendo su función como tales.----------

Artículo 26°.- Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto, serán sancionadas por el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente en la materia.----------

Artículo 27°.- Otórgase un plazo de 180 días a contar de la fecha de la publicación de este Decreto en el Diario Oficial, a los efectos que los Laboratorios de Análisis Clínicos que están funcionando, se ajusten estrictamente a la presente reglamentación.----------

Artículo 28o.- Derógase el Decreto del Poder Ejecutivo No. 384/999 de 7 de diciembre de 1999 y toda disposición que contradiga al presente.----------

Artículo 29o.- Comuníquese, publíquese.----------

Decreto
No.
Ref.001-1182/2004
/PB.-

VAZQUEZ

ANEXO 1

A) TÉCNICAS, MATERIALES E INSTRUMENTAL BÁSICO.

ÁREA HEMATOLOGÍA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL AREA

HEMATIMETRÍA (hematocrito, hemoglobina, leucocitos, recuento de glóbulos rojos y plaquetas)
Lámina periférica. Reticulocitosis.
Crasis básica (tiempo de coagulación y sangría, retracción del coágulo, tiempo de protrombina, KPTT, fibrinógeno, PDF)
V.E.S.
Mielograma.

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Para configurar el Área deberá contar con un contador hematológico.
Microscopio con objetivo de inmersión x 100, centrífuga, Baño María de 37 °C, heladera con freezer, fotocolorímetro o espectrofotómetro, estufa de temperatura regulable hasta 200°C (para secar o esterilizar material).

ÁREA BIOQUÍMICA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL AREA

Ácido úrico	Glucosa	Urea
Bilirrubina	Colesterol	Colesterol HDL
Triglicéridos	Orina	Orina minutada
Calcio	Fósforo	
Creatinina	Proteínas totales	
Albúmina	TSH	

Cuerpos cetónicos en sangre, ionograma (sodio, potasio)

Funcional hepático(bilirrubina, fosfatasas alcalinas, transaminasas)
Sideremia Transferrina Ferritina
Proteinograma electroforético

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Microscopio con objetivo de inmersión x 100, centrífuga, Baño María de temperatura regulable entre 25°C-60°C, heladera con freezer, fotocolorímetro o espectrofotómetro, fotómetro de llama o similar, equipo de electroforesis (cuba y fuente de poder), densitómetro.

ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA

Coloración de Gram, Baciloscopía.
Cultivo de gérmenes aerobios, Cultivo de gérmenes anaerobios.
Hemocultivo, Expectoración, Urocultivo y bacteriuria cuantitativa.
Exudados (nasal, faríngeo, ótico, conjuntival, de lesiones cutáneas y mucosas.)
Exudados uretral y vaginal. Antibiograma.

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Estufa de cultivo 37°C, autoclave, baño María 37°C, heladera con freezer, microscopio con objetivo de inmersión, estufa de esterilización por calor seco, mechero, centrífuga, balanza, jarra para cultivo de bacterias anaeróbicas.

ÁREA PARASITOLOGÍA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA

Coproparasitario, espátula adhesiva

Estudio de micosis superficiales y profundas.

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Microscopio, estufa de cultivo 37°C, heladera, mechero, centrífuga, extractor de aire.

ÁREA INMUNOLOGÍA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA

A.E.L.O, V.D.R.L., RA test, VIH, Chagas, Toxoplasmosis, Test de embarazo en sangre y orina, Reacción de Paull Bunnell, Proteína C reactiva.
Marcadores de hepatitis A,B,C. Marcadores Tumorales: alfa feto proteína, CEA, PSA, Ca 125, Ca15-3

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Baño María 37°C, Baño Maria 56°C, o baño regulable equivalente, centrífuga, heladera con freezer, lupa o microscopio con objetivo x 10, agitador para aerología, lector de ELISA.

ÁREA URGENCIA

1) TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA

Enzimograma cardíaco (CK y CKMB)
Bilirrubinas
Transaminasas
Glucemia
Urea, Uricemia, Cretininemia, Ionograma, (sodio, potasio), Calcio
VES, Orina, Amilasa, en sangre y orina.

Hematimetría, (hematocrito, hemoglobina, leucocitosis, Recuento plaquetario)
Crasis básica (tiempo de coagulación y sangría, retracción del coágulo, tiempo de protrombina, KPTT, fibrinógeno), PDF.
LCR (citoquímico y bacteriológico)

2) MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO

Para configurar el Área deberá contar con un contador hematológico
Centrífuga, microscopio, baño María de 37°C, heladera con freezer, fotómetro de llama o similar, fotocolorìmetro o espectrofotómetro.

B) INSUMOS

Todo Laboratorio de Análisis Clínicos debe tener además del material e instrumental básico exigido para configurar el área, el material complementario, controles, calibradores y reactivos necesarios para la realización de las distintas técnicas de las respectivas áreas.

ANEXO 2

Los Laboratorios deberán tener como mínimo a un Técnico por cada 60 análisis realizados por día como promedio mensual y un mínimo de un Técnico superior, cada tres Técnicos complementarios.